

<div></div>	<div>עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986</div>
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד	
שם התכשיר וצורתו:	
טופמקס 25™	
טופמקס 50™	
טופמקס 100™	
טופמקס 200™	
חומר פעיל וכמותו:	
כל טבליה מכילה: טופירמט 25 מ"ג	כל טבליה מכילה: טופירמט 50 מ"ג
Topiramate 25 mg	Topiramate 50 mg

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל העביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות ולילדים מתחת לגיל שנתיים וכטיפול חד-תרופתי מתחת לגיל 7 שנים.

- למה מיועדת התרופה?**

התרופה מיועדת ל:

- טיפול בפרקוסים. לשימוש במשולב עם תרופות אחרות במבוגרים ובילדים מגיל שנתיים ומעלה, או כטיפול חד-תרופתי לחולים מבוגרים ובילדים מגיל 7 שנים ומעלה.

- מניעת מיגרנה במבוגרים. התכשיר אינו מיועד לשיכון כאב בזמן התקף מיגרנה.

קבוצה תרופיטית: תרופות אנטי אפילפטיות

- לפני השימוש בתרופה**

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה גרש לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, המפורטים בסעיף 6.
- לאצרוך מניעת מיגרנה אם הינך בהיריון או שהינך בגיל הפוריות ואינך משתמשת באמצעי מניעה יעילים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם:**
 - הינך סובל מבעיות בכליות, בייחוד אבנים בכליות או שהינך חולה המטופל בדיאליזה
 - הינך סובל מהיסטוריה של בעיות הקשורות לנחלי הדם והגוף (חמצת מטבולית metabolic acidosis)
 - הינך סובל מבעיות בכבד
 - הינך סובל מבעיות בעיניים (בייחוד גלאוקומה)
 - הינך סובל מבעיות גדילה
 - הינך סובל דיאטה קטוגנית (דיאטה דלת פחמימות ורבת שומנים)
 - הינך בהיריון או בגיל הפוריות (ראי סעיף היריון והנקה למידע נוסף)
- אם אחד מהמצבים מעלה רלוונטיים אליך, שוחח עם הרופא טרם השימוש בתרופה. חשוב שלא תפסיק לקחת את התרופה ללא התייעצות תחילה עם הרופא.

- אין לקחת כל תרופה אחרת המכילה טופירמט, הניתנת לך כתחליף לתרופה זו, מבלי להתייעץ תחילה עם הרופא.
- ייתכן ובזמן השימוש בטופמקס תאבד משמלך. יש להישקל באופן קבוע בזמן הטיפול עם טופמקס. אם הינך מאבד משמלך רב או ילד המופיע בטופמקס אינו עולה מספיק במשקל, יש להיוועץ ברופא.
- במספר קטן של חולים שופולו בתרופות אנטי אפילפטיות כגון טופמקס, דווח על מחשבות אובדניות או התנהגות אובדנית. במקרה של הופעת מחשבות אובדניות יש לפנות לרופא מיד!
- טופמקס עלול לגרום לתופעות לוואי עוריות חמורות. ספר לרופא מיד אם התפתחה פריחה ולא לשפוחיות בעור.
- במקרים נדירים טופמקס עלול לגרום לרמות גבוהות של אמוניה בדם (נראה בבדיקות דם) העלולות לגרום לשינוי בתפקוד המוח, בעיקר בזמן משולב עם חומצה ולפרואית או סודיום ולפרואט. כיוון שייכתך ומדובר במצב חמור, יש לפנות מיד לרופא אם מתרחשים הסימפטומים הבאים:
 - קושי בחשיבה, זיכרון מידע או פתרון בעיות
 - תחושה של פחוט ערנות/דריכות
 - הרגשת ישנוניות וחוסר אנרגיה

במינונים גבוהים של טופמקס יכול לעלות הסיכון לפתח סימפטומים אלו.

ילדים ומתבגרים

תופעות הלוואי בילדים דומות באופן כללי לאלו במבוגרים. אולם תופעות הלוואי המצוינות בפרק תופעות לוואי בילדים עלולות להיות שכוחות יותר בילדים מאשר במבוגרים.

בדיקות ומעקב

יש לבצע בדיקת היריון לפני תחילת הטיפול בטופמקס.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. לטופמקס ולתרופות אחרות יכולה להיות השפעה זו על זו. הרופא ישקול אם יש צורך להתאים את המינון של טופמקס או של התרופות האחרות שלך.

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

תרופות אחרות המשפיעות על או מפחיתות את רמת החשיבה שלך, הריכוז או קואורדינצית השרירים (למשל: מדכאי מערכת העצבים המרכזית, כגון מרפי שרירים ותרופות להרגעה ושניה).

- לגולות למניעת היריון. טופמקס עלול לפגוע ביעילות של גולולות למניעת היריון. שוחח עם רופאך על אמצעי מניעת היריון המתאים ביותר לשימוש בזמן הטיפול בטופמקס. ספרי לרופא אם את חווה שינויים במחזור החודשי בזמן השימוש באמצעי מניעה וטופמקס.

הכן רשימה של כל התרופות שאתה נוטל והראה רשימה זו לרופא או לרוקח בכל פעם לפני שאתה מתחיל לטיפול תרופה חדשה.

יש לדון עם הרופא או הרוקח גם לגבי נטילת התרופות הבאות:

- תרופות אנטי אפילפטיות אחרות
- ריספרידון (לטיפול בסכיזופרניה)
- ליתיום (לטיפול במאניה דיפרסיה)
- הידרוכלורתיאידז, פרופרנולול, דילטיאזם (לטיפול בבעיות לב והורדת לחץ דם)
- מטפורמין, פיזגליטיון, גליבנקלמיד (לטיפול בסוכרת)
- אמיטריפילין, ונלפקסין (לטיפול בדיכאון)
- פלונאריין (למניעת מיגרנות וטיפול בוורטיגו)
- היפריקום פרפורטום (St. John’s wort – תרופה צמחית לטיפול בדיכאון) וארפרין לדילול דם

שימוש בתרופה ומזון

ניתן לטיפול טופמקס עם אוכל או ללא אוכל.

יש להקפיד על שתיית נוזלים מרובה במשך הטיפול (כדי להקטין את הסיכון ליצירת אבנים בכליות).

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

יש להימנע משתיית אלכוהול בתקופת הטיפול עם התרופה.

היריון והנקה

מניעת מיגרנה

טופמקס עלול לפגוע בעובר. אין להשתמש בטופמקס אם הינך בהיריון. אין להשתמש בטופמקס למניעת מיגרנה אם הינך אישה בגיל הפוריות אלא אם הינך משתמשת באמצעי מניעה יעילים. התייעצי עם הנוצה לגבי הנוצה המניעה הטובים ביותר עבורך ואם טופמקס מתאים עבורך. יש לבצע בדיקת היריון לפני תחילת הטיפול בטופמקס.

גבוהה בדם (היפראמוניה), העלולה לגרום לשינוי בתפקוד המוחי (אנצפלופתיה היפראמונית)

- תגובות עוריות חמורות, כגון תסמונת טיבנס ג'ונסון ונקרוליזיס אפידרמלי רעיל (Toxic Epidermal Necrolysis) – תגובות אלו יכולות להופיע כפריחה עם או ללא שלפוחיות, גירוי בעור, פצעים ונפיחות באזור הפה, הגרון, האף, העיניים וסביב איברי המין. הפריחה העורית עלולה להתפתח לנזק עורי ממושט (התקלפות שכבת העור החיצונית וריריות שטחיות) ובעלת השלכות מסכנות חיים.

תופעות לוואי נוספות, שכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
דלקת ענביה בעין (אובאיטיס) המלווה בתסמינים כגון אדמומיות בעין, כאב, רגישות לאור, עיניים דומעות, ראיית נקודות קטנות או טשטוש ראייה.

תופעות לוואי נוספות אשר במידה ומחמירות יש ליידע את הרופא:

תופעות לוואי שכיחות מאוד – very common – תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה

- גודש באף, נזלת, כאב גרון
- עקצוץ, כאב ו/או חוסר תחושה בחלקים שונים בגוף
- עייפות או ישנוניות
- סחרחורת
- שלשול
- בחילה
- ירידה במשקל

תופעות לוואי שכיחות – common – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמים מתוך 100

- אנמיה (ספירת דם נמוכה)
- תגובה אלרגית (כגון פריחה בעור, אדמומיות, גרד, נפיחות בפנים, סרפדת)
- ירידה בתיאבון או אובדן תיאבון
- תוקפנות, חרדה, כעס, התנהגות לא רגילה
- קושי להירדם או לישון
- בעיות בדיבור, הפרעה בדיבור, דיבור עילג
- גמלוניות או חוסר קואורדינציה, תחושת חוסר יציבות בהליכה
- ירידה ביכולת להשלים פעילויות שגרתיות
- ירידה/איבוד/חוסר בחוש הטעם
- רעד לא רצוני
- תנועות מהירות, בלתי נשלטות של העיניים
- הפרעות ראייה, כגון ראייה פכולה, ראייה מעורפלת, ירידה בראייה, קושי להתמקד
- תחושת סחרחורת (ורטיגו), צלצולים באוזניים, כאב באוזניים
- קוצר נשימה
- שיעול
- דימום מהאף
- חום
- חולשה
- תחושה כללית לא טובה
- הקאות
- עצירות

- כאבי בטן או אי נוחות בבטן
- קשיי עיכול
- יהודם בקיבה או במעי
- יובש בפה
- איבוד שיער
- גרד
- כאבים או נפיחות במפרקים
- התכווצות או עווית בשרירים, כאבים או חולשת שרירים
- כאב בחזה
- עלייה במשקל

תופעות לוואי שאינן שכיחות – uncommon – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000

- ספירת דם לא תקינה, כולל ירידה בכמות תאי הדם הלבנים (שמסייעים בהגנה מזיהומים) או טסיות הדם (תאי דם שמסייעים בעצירת דיומום) או עלייה בכמות האחוזינופילים (סוג של תאי דם לבנים)
- ומות אשלגן נמוכות בדם
- עלייה ברמת אנימי הכבד
- בלוטות נפוחות בצוואר, בבית השחי או במפשעה
- עלייה בתיאבון
- מצב רוח מרומם
- שמעה, ראייה או תחושה של דברים שאינם קיימים, הפרעות נפשיות חמורות (פסיכوزה)

- הרגשת או הפגנת אפטיות, חשדנות לא רגילה, התקפי פאניקה
- בעיות בקריאה, הפרעות בדיבור, בעיות בכתיבה
- חוסר מנוחה או היפראקטיביות
- האטה בחשיבה, ירידה בערות או בערנות
- תנועות גוף איטיות או ירידה בתנועתיות
- תנועות שרירים חריגות ולא רצוניות או שחחורות על עצמן
- התעלפות

- תחושת מגע לקיזה או לא רגילה
- חש ריח פגום או מעוות או חוסר חוש ריח
- הרגשה או תחושה לא רגילה שיכולה להקדים מיגרנה או סוג מסוים של פרכוס
- בעיות בעיניים כולל יובש בעיניים, רגישות העיניים לאור, עוויתות לא רצוניות של העפעפיים, עיניים דומעות
- ירידה או אובדן שמיעה, איבוד שמיעה באוזן אחת
- דופק לא רגיל או איטי, דפיקות לב

לחץ דם נמוך או ירידה בלחץ הדם בעת מעבר לעמידה (לכן אנשים מסוימים הנוטלים טופמקס עלולים לחוש עילפון, סחרחורת או עלולים להתעלף כאשר הם עומדים או מתיישבים בפתאומיות)

- גלי חום, הרגשת חום
- דלקת בלבלב
- גזים, צרבת, תחושת נפיחות או מלאות
- דימום מהחניכיים, עלייה בייצור רוק, הזלת ריר, ריח רע מהפה
- צמא ושתייה של כמויות גדולות של נוזלים
- שינוי בצבע העור
- נוקשות שרירים, כאב צידי
- דם בשתן, אי שליטה בשתן, תחושת דחיפות במתן שתן, כאב באזור הכליות
- הפרעות בתפקוד המיני, קושי להגיע לקצה או לשמור עליה
- מחלה דמוית שפעת
- תחושת קור באצבעות הידיים והרגליים
- תחושת שכרות
- קשיי למידה

תופעות לוואי נדירות – rare – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000

- מצב רוח מרומם באופן לא רגיל
- אובדן הכרה
- עיוורון בעין אחת, עיוורון זמני, עיוורון לילה
- עין עצלה
- נפיחות בעין ומסביב לעין
- חוסר תחושה, עקצוץ, שינוי צבע (לבן, כחול ואדום) באצבעות הידיים והרגליים
- דלקת בכבד, כשל כבדי
- ריח רע של העור
- אי נוחות בזרועות או ברגליים
- בעיות בכליות

תופעות לוואי נוספות, ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)
מקולופטיה – מחלה של אזור הכתם (מקולה) בעין. זוהי הנקודה הקטנה ברשתית שבה הראייה הינה החדה ביותר. אם אתה מבחין בשינוי או בירידה בראייה – יש לפנות לרופא.

תופעות לוואי בילדים

תופעות הלוואי בילדים דומות באופן כללי לאלו במבוגרים. אולם תופעות הלוואי הבאות עלולות להיות שכיחות יותר בילדים מאשר במבוגרים:

- קשיי ריכוז
- עלייה ברמת החומצה בדם
- מחשבות על פגיעה עצמית חמורה
- עייפות
- ירידה או עלייה בתיאבון
- תוקפנות, התנהגות לא רגילה
- קושי להירדם או לישון
- תחושת חוסר יציבות בהליכה
- הרגשה לא טובה
- ירידה ברמות אשלגן בדם
- הפגנת חוסר רגש או חוסר תחושה של רגשות
- עיניים דומעות
- קצב לב איטי או לא רגיל

תופעות לוואי אחרות העלולות להתרחש בילדים:

תופעות לוואי שכיחות – common – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100

- תחושת סחרור (ורטיגו)
- הקאה
- חום

תופעות לוואי שאינן שכיחות – uncommon – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000

- עלייה ברמת האחוזינופילים (סוג של כדורית דם לבנה) בדם
- היפראקטיביות
- תחושת חום
- קשיי למידה

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא הזכרנו בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

https://sideeffects.health.gov.il/

- איך לאחסן את התרופה?**

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה, ניתן להשתמש בתרופה זו עד 3 חודשים מיום הפתיחה ולא מאוחר מתאריך התפוגה הרשום על האריזה.

אחסנה:

אין לאחסן מעל 25°C. אחסן באריזה המקורית וודא שהבקבוק סגור היטב על מנת להגן על הטבליות מלחות.

- מידע נוסף**

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose Monohydrate; Microcrystalline Cellulose; Sodium Starch Glycolate; Pregelatinised Starch; Magnesium Stearate; Carnauba Wax

כמו כן כל טבליית טופמקס 25 מכילה:

Opadry White (YS-1-7706-G)

כמו כן כל טבליית טופמקס 50 מכילה:

Opadry Light Yellow (YS-1-6382-G)

כמו כן כל טבליית טופמקס 100 מכילה:

Opadry Yellow (YS-1-6370-G)

כמו כן כל טבליית טופמקס 200 מכילה:

Opadry Pink (YS-1-1456-G)

תכולת לקטוז מונוהידראט בטבליות טופמקס 25, 50, 100, 200 מ"ג הינה:

30,85, 61,70, 123,40, 43.50 מ"ג בהתאמה.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

טופמקס 25 טבליות מצופות: טבליה מצופה עגולה בצבע לבן, עם הכיתוב "TOP" בצד אחד, והכיתוב "25" בצד האחר.

טופמקס 50 טבליות מצופות: טבליה מצופה עגולה בצבע צהוב בהיר, עם הכיתוב "TOP" בצד אחד, והכיתוב "50" בצד האחר.

טופמקס 100 טבליות מצופות: טבליה מצופה עגולה בצבע צהוב, עם הכיתוב "TOP" בצד אחד, והכיתוב "100" בצד האחר.

טופמקס 200 טבליות מצופות: טבליה מצופה עגולה בצבע סלמון, עם הכיתוב "TOP" בצד אחד, והכיתוב "200" בצד האחר.
טופמקס 50 – 1075629032
טופמקס 100 – 1075729033
טופמקס 200 – 1075829034

בעל רישום וכתובתו: ג'יי-סי הלת" קר בע"מ, קיבוץ שפיים 6099000, ישראל.

שם היצרן וכתובתו: Cilag AG, Hochstrasse 201 CH-8205, Schaffhausen, Switzerland.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

טופמקס 25 – 1075529031

טופמקס 50 – 1075629032

טופמקס 100 – 1075729033

טופמקס 200 – 1075829034

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך בדצמבר 2020 בהתאם להנחיות משרד הבריאות